

2024年3月7日

各位

会社名 株式会社日本エム・ディ・エム
代表者名 代表取締役社長 弘中 俊行
(コード番号 7600 東証プライム)
問合せ先 IR室 棟近 信司
(03-3341-6705)

中国製造「Balanced Knee System」の薬事承認取得、 及び中国市場での販売開始に関するお知らせ

合弁会社常州華森奥斯欧医療機器有限公司（以下、「WOMA 社」、中華人民共和国江蘇省常州市）は、同社製造の人工膝関節製品「Balanced Knee System」（以下、「BKS」）の中国における薬事承認を取得し、中国製造を本格的に開始することをお知らせいたします。

WOMA 社は、米国子会社 Ortho Development Corporation（以下、「ODEV 社」）が、常州華森医療器械有限公司（「WASTON 社」という）との間で中華人民共和国（以下、「中国」）において2021年5月に設立した合弁会社であり、中国にて人工関節製品を製造、販売する目的で設立しました。

WOMA 社製造の人工膝関節製品 BKS は、ODEV 社製人工関節製品の技術・品質を備え、中国において価格競争力のある製品になります。

今回、米国製 BKS の既存中国薬事承認に加えて、中国製 BKS が中国の国家薬品监督管理局（英語名：National Medical Products Administration）から薬事承認されたことにより、WOMA 社製造の BKS を来年度より中国市場において販売を開始する予定です。

記

1. 製品

製品名 : 膝関節系統 Balanced Knee System
医療機器承認番号 : 国械注准 20243130440
用途 : 人工膝関節システム



以上